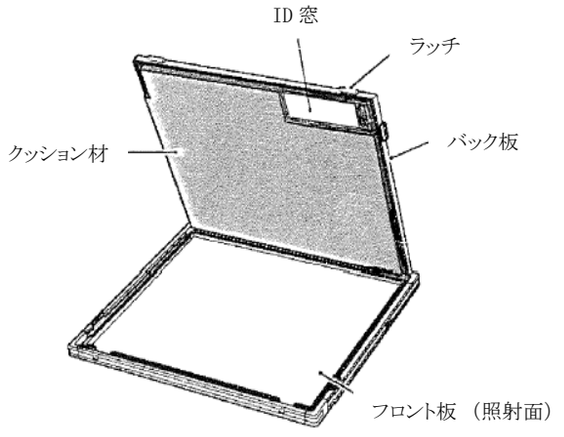
＊＊2009 年 1 月 7 日改訂（第 3 版）　　届出番号　14B2X10002000012
＊2007 年 5 月 1 日改訂（第 2 版）

機械器具 09　手動式Ｘ線フィルムカセッテ（35437000）
一般医療機器

富士マンモ撮影用カセッテ EC-MA

【形状・構造及び原理等】

以下に、手動式 X 線フィルムカセッテ(以下カセッテという)の一般的構造を示します。



【使用目的、効能又は効果】

主に乳房等の軟部組織の X 線撮影に用いるカセッテです。

【品目仕様等】

項目	備考
寸法	JIS Z4905:2005　6.2 項による
厚さ	JIS Z4905:2005　6.2 項による
遮光性	JIS Z4905:2005　付属書 C による
密着性	JIS Z4905:2005　付属書 E による
フィルム･胸壁間距離	JIS Z4905:2005　6.7 項による

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用を開始する際は、使用目的に合った X 線増感紙(以下増感紙という)を選び、カセッテに貼り付けてください。貼り付け方法は増感紙に付属の取扱説明書等を参照してください。
2. 増感紙は、バック面のクッション材に貼付けてください。
3. 暗室内で､未撮影のスクリーン型 X 線･画像診断用フィルム（以下フィルムという）をカセッテに装填します。
4. X 線撮影を実施します。
5. 暗室内で､カセッテから撮影済みのフィルムを取り出し、自動現像機等にて処理します。
6. 明室機器で使用する場合は明室機器の取扱説明書を参照してください。

使用方法の詳細については、取扱説明書等を参照してください。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 裏蓋を閉じる際、手･指などを挟まないように注意すること。
2. カセッテは、撮影装置に適合したものを使用すること。
3. カセッテは、撮影目的に合ったものを使用すること。
4. 増感紙は、撮影目的に合ったものを使用すること。
5. カセッテは、水等がかからない場所で使用すること。
6. カセッテにフィルムを装填する際、カセッテからフィルムがはみ出さないように注意すること。
7. フィルムの装填・取り出し時に、増感紙やカセッテ内部の部品を損傷しないよう注意すること。
8. カセッテにフィルムを装填する際、細かなごみ、ほこり等の異物が混入しないよう注意すること。
9. カセッテにフィルムを装填する時は、フィルムの乳剤面と増感紙の蛍光面とが密着するよう装填すること。
10. カセッテは、落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えたりすると変形・破損することがあるので、丁寧に取り扱うこと。

[その他の注意]

1. カセッテを廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   (1) カセッテは、水等のかからない場所に保管してください。
   (2) カセッテは、高温高湿の場所やほこりの多い場所、直射日光があたる場所、強い紫外線を含む各種放射線があたる場所を避けて保管してください。
2. 有効使用期間
   有効使用期間は、使用上の注意を守った場合に限り納入後 5 年間です。　〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1. カセッテの使用･保守の管理責任は、使用者側にあります。
2. 使用者は、日常及び定期点検を必ず行ってください。特に下記項目の点検を実施してください。
   (1) 密着性
   (2) 遮光性
   (3) 外部の損傷の程度確認

【包装】

品目･サイズは、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】　＊＊

製造販売業者　：富士フイルム株式会社
住　　所　：〒258-8538
　神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
電話番号　：0120-771669

製造業者　：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所　：〒250-0111
　神奈川県南足柄市竹松 1250 番地

販売業者　：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所　：〒106-0031
　東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
電話番号　：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。